

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تأثیر تمرینات ترکیبی و مصرف ال آرژنین بر سطوح سرمی آدروپین، VGFR-2 و مولکول های چسبان سلولی و عروقی زنان یائسه مبتلا به پر فشار خونی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تمرینات ترکیبی و مصرف ال آرژنین بر سطوح سرمی آدروپین، VGFR-2 و مولکولهای چسبان سلولی و عروقی زنان یائسه مبتلا به پرفشاری خون

طراحی

مطالعه مورد نظر یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاکتوربال، تصادفی شده دو سو کور می باشد. جمعیت هدف شامل 40 زن یائسه پرفشارخون که به چهارگروه، 10 نفره تقسیم خواهند شد. آزمودنیهای گروه تمرینات ترکیبی به مدت 8 هفته و سه جلسه در هفته به تمرین خواهند پرداخت. تمرین مقاومتی شامل یک ست 15-20 تکراری و برنامه تمرین استقامتی نیز شامل 20 دقیقه پیاده روی یا دویدن در هر جلسه خواهد بود. شدت برنامه تمرین استقامتی 60-75 درصد ضربان قلب بیشینه است. مکمل ال آرژنین به صورت روزانه و هر روز به میزان 6 گرم (سه وعده 2 گرمی) توسط آزمودنیهای گروه ال آرژنین و تمرین+ ال آرژنین مصرف خواهد شد (بعد از صبحانه، نهار و شام) و همزمان آزمودنیهای گروه دارونما نیز به همان اندازه دارونما (کپسول آرد سفید) مصرف می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به اینکه پلاسیبو و مکمل ال آرژنین در داخل کپسول کاملا مشابه گذاشته میشوند، شرکت کنندگان و محقق از نوع مکمل دریافتی مطلع نیستند. تمرینات ورزشی در باشگاه ورزشی ولیعصر تهران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان رده سنی 50 تا 60 ساله که یائسه و مبتلا به پر فشارخونی هستند. ابتلا به سایر بیماریهای قلبی-عروقی نداشته باشند و برای انجام فعالیتهای بدنی محدودیت نداشته باشند. اعتیاد به مواد مخدر یا الکل نداشته باشند.

گروههای مداخله

آزمودنی ها پس از پر کردن فرم رضایت نامه فردی شرکت در پژوهش به صورت تصادفی ساده (براساس جدول اعداد تصادفی به چهار گروه 10 نفره: 1. گروه دارونما 2. گروه مکمل ال آرژنین 3. گروه تمرین ترکیبی 4. گروه تمرین ترکیبی+مکمل ال آرژنین تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

آدروپین، عامل رشد آندوتلیالی عروق، مولکول چسبندگی داخل سلولی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210627051723N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۱۲
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۱۲

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
03-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رزیتا نوربخش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3440 3642

آدرس ایمیل

rozita.phd.1355@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ترکیبی و مصرف ال آرژنین بر سطوح سرمی آدروپین، VGFR-2 و مولکول های چسبان سلولی و عروقی زنان یائسه مبتلا به پر فشار خونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ترکیبی وال آرژنین بر آدروپین، VGFR-2 و مولکول های چسبان زنان یائسه پر فشار خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 50 تا 60 ساله با تاییدپائستگی توسط پزشک تایید ابتلا به پر فشار خونی عدم ابتلا به سایر بیماریهای قلبی-عروقی عدم شرکت در فعالیتهای بدنی منظم در یکسال گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2 محدودیت در انجام فعالیت بدنی اعتیاد به مواد مخدر یا الکل

سن

از سن 50 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اسامی آزمودنی ها روی کاغذهای مجزا نوشته می شود و درون یک ظرف قرار می گیرد سپس اسامی آزمودنی ها به صورت تصادفی بیرون آورده می شود ودر گروه مداخله یا دارونما قرار می گیرد 30 اسم اول در گروه مداخله و مابقی در گروه دارونما قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور از بین بردن خطای ناشی از آگاهی شرکت کنندگان و محقق به نوع درمان دریافتی و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق، مطالعه بصورت دو سوبه کور انجام می دهیم. با توجه به اینکه دارونما و مکمل ال آرژنین در داخل کیسول کاملا مشابه گذاشته میشوند، شرکت کنندگان و محقق از نوع مکمل دریافتی مطلع نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

شهرک قدس، ستاد مرکزی وزرات بهداشت، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3144685543

تاریخ تایید

2021-03-14, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.UT.SPORT.REC.1400.005

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پر فشارخونی

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آدروپین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

عامل رشد آندوتلیالی عروق

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

ملکول چسبندگی داخل سلولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج جیوه ای

تهران
کد پستی
1998684911
تلفن
6041 3441 21 98+
ایمیل
Rozita.nourbakhsh@yahoo.ca

حمایت کنندگان / منابع مالی

گروه‌های مداخله

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر رواسی
آدرس خیابان
کارگر شمالی، امیرآباد، روبروی کوی دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
7884 8874 21 98+
ایمیل
aaravasi@ut.ac.ir

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مکمل ال آرژنین (مکمل ال آرژنین به صورت روزانه و هر روز به میزان 6 گرم (سه وعده 2 گرمی).
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین ترکیبی (تمرینات ترکیبی به مدت 8 هفته و سه جلسه در هفته اجرا خواهد شد. نخست تمرین مقاومتی و چند دقیقه بعد بخش استقامتی اجرا خواهد شد).
طبقه بندی
پیشگیری

3

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین ترکیبی + مکمل ال آرژنین (تمرینات ترکیبی به مدت 8 هفته و سه جلسه در هفته اجرا خواهد شد. نخست تمرین مقاومتی و چند دقیقه بعد بخش استقامتی اجرا خواهد شد. و همزمان مکمل ال آرژنین به صورت روزانه و هر روز به میزان 6 گرم (سه وعده 2 گرمی) مصرف می شود).
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دارونما (عدم شرکت در تمرین و مصرف دارونما). به مدت 8 هفته مصرف کپسول شبیه ال آرژنین با محتوای آرد سفید (پلاسیبو) صبح، عصر و شب ساخت شرکت داروگستر بعلاوه فعالیت های روزانه زندگی)
طبقه بندی
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
رزیتا نوربخش
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
جهانشهر، بلوار ماهان، کوچه شبنم، پلاک 2/1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درمان فشارخون دکتر هندسی
نام کامل فرد مسوول
رزیتا نور بخش
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان شهرداری، جنب بیمارستان عرفان
شهر
تهران
استان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
رزیتا نوربخش
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
جهانشهر، بلوار ماهان، کوچه شبنم، پلاک 2/1

شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146685543
تلفن
6041 3441 21 98+
فکس
ایمیل
rozita.phd.1355@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146685543
تلفن
6041 3441 21 98+
فکس
ایمیل
rozita.phd.1355@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر رواسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، امیرآباد، روبروی کوی دانشگاه

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3146685543
تلفن
6041 3441 21 98+
فکس
ایمیل
rozita.phd.1355@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات